



STABILITÉ PHYSICO-CHIMIQUE DE LA VINCRISTINE SANS CONSERVATEUR DILUÉE EN POCHE DE NaCl 0,9 %



T. Henriët, N. El Kateb, N. Jourdan, P. Faure, P. Bellenger.
Laboratoire de contrôle UPAC, Service de Pharmacie, Hôpital St-Louis, APHP, Paris

INTRODUCTION

A la suite d'un changement de marché en décembre 2009, la formulation galénique de la spécialité utilisée pour la préparation des poches de vincristine a été modifiée, la nouvelle spécialité (Vincristine TEVA 1mg/ml sans conservateurs) ne contenant plus méthyl- et propyl- parabens. Le nouveau résumé des caractéristiques produit indique une stabilité physico-chimique limitée à 48h.

L'objectif de ce travail a été d'évaluer l'impact de l'absence de ces excipients sur la stabilité du sulfate de vincristine dans le soluté de NaCl à 0,9 %.

Préparation de 6 poches de polypropylène de Vincristine diluées dans NaCl 0.9% :

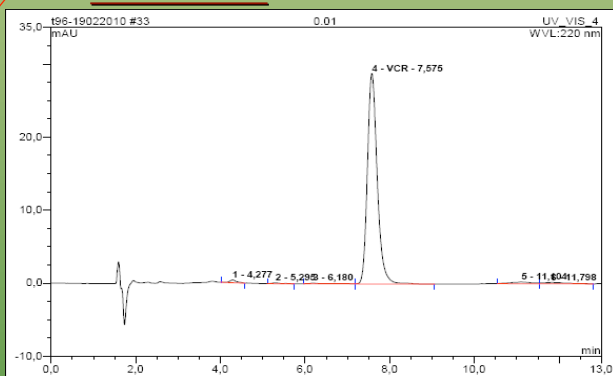
- 3 concentrations étudiées.
- 2 températures de stockage.
- A l'abri de la lumière .

Poche	Concentration Suivie (mg/mL)	Température
1	0,033	4°C
2	0,033	25°C
3	0,064	4°C
4	0,064	25°C
5	0,121	4°C
6	0,121	25°C

MATERIELS - METHODES

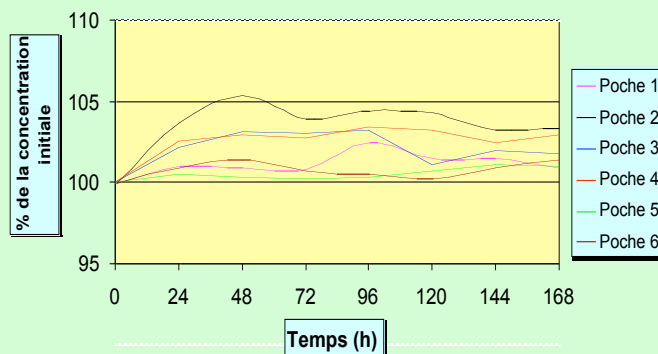
- Méthode de séparation/quantification : CLHP-UV
- Suivi sur 7 jours
 - 1 Prélèvement (tripliqué) par 24h sur 7jours
 - Suivi quotidien de l'aspect visuel
 - Étude de dégradation forcée en parallèle du suivi des concentrations
 - Stabilité = perte de produit < à 10% de la concentration initiale.

RESULTATS



Chromatogramme obtenu lors de l'injection de 50µL de vincristine à 0.01mg/mL

Evolution en pourcentage de la concentration de vincristine par rapport à C₀ en fonction du temps



Sur les 6 poches suivies, aucune n'a présenté de variation de concentration supérieure à 10%.

De plus, le contenu des poches est resté limpide pendant toute la durée de l'étude.

DISCUSSION - CONCLUSION

La vincristine sans conservateur est stable sur une période d'au moins 7 jours.

Les résultats rejoignent les données de la littérature sur la vincristine en présence de parabens

Il est alors possible de préparer les poches à l'avance, dès la connaissance de la prescription.